Manuale d'uso

combi® scan 100

Analyzer for
Combi Screen® 11SYS
urine test strips

Contenuti

1. Introduzione

1.1 Metodologia del test delle urine

L'analisi delle urine è una parte dei metodi medico diagnostici frequentemente usata dai medici nei laboratori per scoprire determinate malattie.
Il dispositivo più efficace per esaminare le urine è quello delle strisce reagenti.
Questo sistema della microchimica è disponibile da molti anni e permette un'analisi qualitativa o semi-quantitativa in un minuto tramite campione ma occorre un'attenta osservazione. Il cambiamento di colore che avviene su ogni pad della striscia per il test viene comparato ad un grafico per ottenere il risultato.
Comunque si possono verificare un'erronea lettura o una sbagliata interpretazione dei risultati causate dalle personali abitudini di manipolazione dell'utilizzatore o dalle diverse condizioni della luce.

L'analizzatore delle urine (lettore delle strisce per le urine) è un apparecchio progettato specificatamente per migliorare la precisione e la sicurezza della valutazione delle strisce usando il lettore luminoso e fotometrico per scoprire i cambiamenti di colore sulle strisce. Il **Combi Scan 100**® supporta la gestione dei dati dei test e dei referti permettendo un immagazzinamento dei dati e la caratterizzazione dei dati computerizzati.

Il **Combi Scan 100**® utilizza una moderna tecnologia CCD per analizzare il colore e l'intensità della luce riflessa dalla superficie del test pad e riporta i risultati nelle unità clinicamente significative. Non è necessario nessun'altro calcolo da parte dell'utente. Quando una striscia viene trasferita nella posizione di misurazione sull'unità ottica, la riflettanza di ogni test pad viene misurata. La luce riflessa ad una specifica lunghezza d'onda dal test pad dipende dal grado di cambiamento di colore del tampone, che è correlato alla concentrazione di un particolare parametro nelle urine. Il software dell'analizzatore dell'immagine legge le aree dei reagenti e i valori vengono calcolati automaticamente. I risultati vengono immagazzinati, poi stampati dalla stampante integrata e possono essere facoltativamente mandati ad un computer host via connessione seriale.

1.2 Le strisce per il test

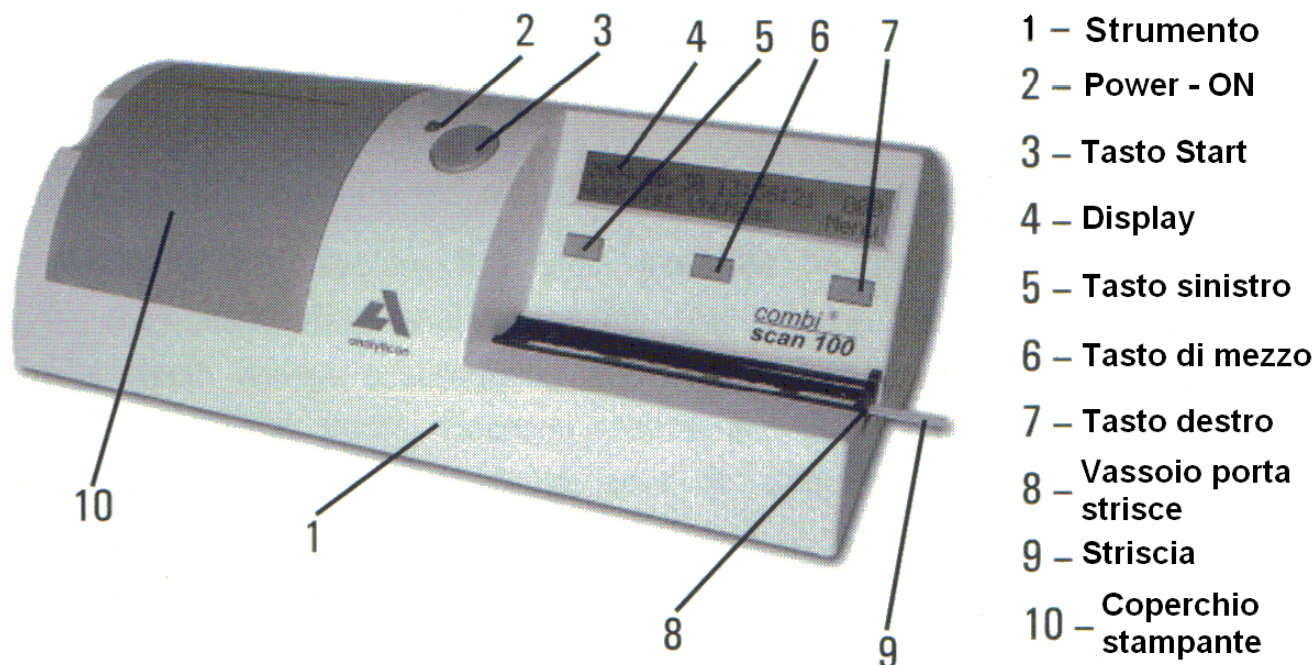
La base dell'analisi delle urine è una buona qualità delle strisce a reagenti secchi. Queste strisce hanno dei test pad separati per ogni analita. I test pad contengono dei reagenti, che provocano dei cambiamenti di colore che variano a seconda della concentrazione degli analiti presenti nelle urine. Il **Combi Scan® 100** è tarato per le strisce **Combi Screen 11sys** e garantisce sempre dei risultati precisi. Le strisce **Combi Screen 11sys** contengono dei reagenti per analizzare:

Bilirubina
Urobilinogeno
Chetoni
Acido Ascorbico
Glucosio
Proteine
Sangue
pH
Nitriti
Leucociti
Peso Specifico

⚠ **Prima di utilizzare le strisce Combi Screen 11SYS leggere attentamente le istruzioni relative!** ⚠
Il misuratore può essere usato esclusivamente con le strisce per il test delle urine Combi Screen 11SYS !

2. Descrizione dell'apparecchio

Il **Combi Scan® 100** è un analizzatore di urine piccolo, compatto e facile da usare. È l'ideale per laboratori di piccole dimensioni e studi medici.

1 – **Strumento**
2 – **Power - ON**
3 – **Tasto Start**
4 – **Display**
5 – **Tasto sinistro**
6 – **Tasto di mezzo**
7 – **Tasto destro**
8 – **Vassoio porta strisce**
9 – **Striscia**
10 – **Coperchio stampante**

Il sistema ottico è progettato specialmente per la valutazione delle **Combi Screen® 11SYS.** La striscia viene illuminata da una luce bianca e la luce riflessa dal reagente della striscia viene rilevata dal sensore a colori CCD. Il segnale viene digitalizzato e l'immagine digitalizzata viene valutata dal programma incorporato. Grazie alla tecnologia CCD, lo strumento è in grado di distinguere tra i cambiamenti di colore dovuti alla reazione, dovuta alla composizione chimica dei test pad, e la progressione non specifica del colore, causata dal campione. L'uso della macchina è veramente semplice e non richiede alcuna conoscenza specifica.
Ogni volta che una striscia viene letta, il pad grigio di riferimento nel vassoio viene valutato per verificare il sistema ottico. Se il pad di riferimento è sporco o un LED è difettoso o guasto e non può emettere la quantità richiesta di luce, un messaggio di errore compare sul monitor (vedere sezione 6.).

Attenzione! Fare attenzione a non rovinare o graffiare il pad di calibrazione.

Tutte le informazioni necessarie alla misurazione e alla valutazione delle strisce sono immagazzinate nel chip dei code key (il quale lo si può trovare sotto lo sportello della stampante). Generalmente l'utente non deve fare alcuna operazione con tale chip, a parte controllare se è correttamente inserito. Può essere cambiato solo se l'*Analyticon® Biotechnologies AG* mette a disposizione un aggiornamento del programma. In tal caso *Analyticon® Biotechnologies AG* rilascerà dettagliate informazioni sull'uso del nuovo chip dei code key.

Attenzione! Non rimuovere il chip dei code key dal suo alloggiamento! Senza di esso l'apparecchio non è in grado di funzionare.

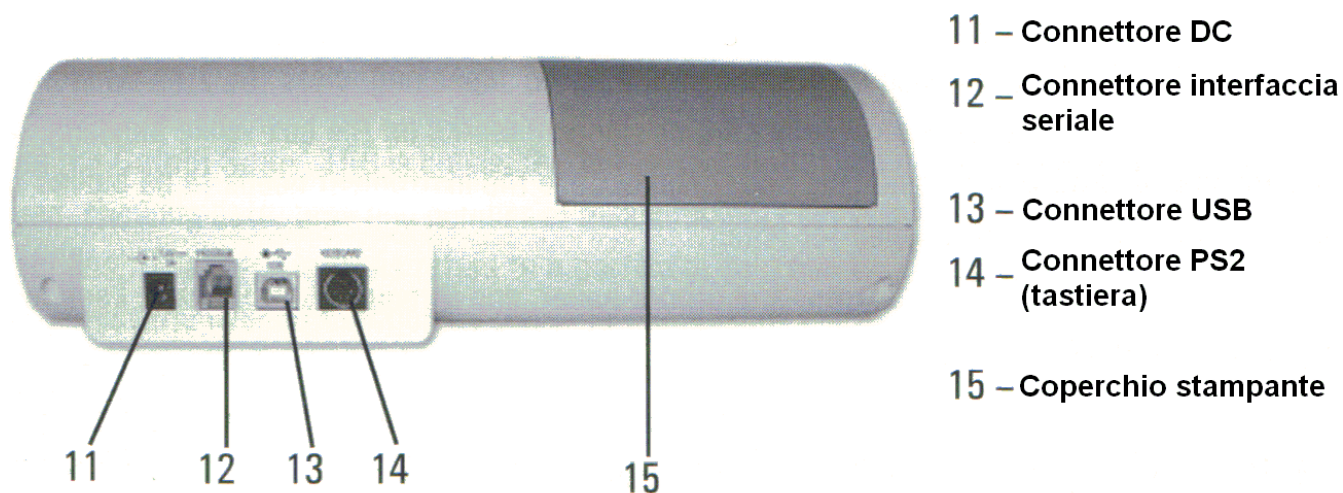
I connettori di interfacciamento sono posizionati sul retro della macchina. Il lettore esterno di codici a barre o la tastiera possono essere connessi al connettore “keyboard” (PS2). Il computer host può essere connesso alla porta USB o alla porta seriale. Per usare l’interfaccia seriale RS232 è necessario un cavo con il connettore appropriato. Contattare il proprio distributore per ordinare questo accessorio. Usando un cavo errato, è possibile danneggiare lo strumento.

11 – **Connettore DC**

12 – **Connettore interfaccia seriale**

13 – **Connettore USB**

14 – **Connettore PS2 (tastiera)**

15 – **Coperchio stampante**

2.1 Lista delle parti contenute nella confezione

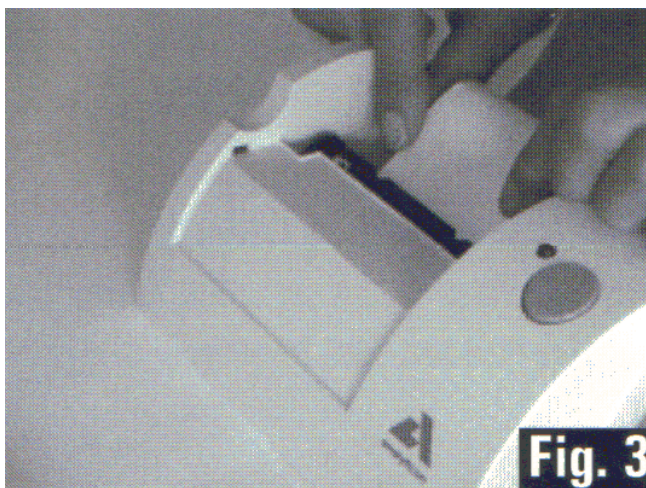
1 Strumento
3 Vassoi porta strisce
1 Adattatore
1 Vassoio porta strisce con striscia grigia
1 Manuale d’uso
1 CD
1 Cavo USB
1 Rotolo di carta termica

3. Installazione

Importante! Controllare se la confezione è completa (vedere sezione 2.1). Se è completa seguire le istruzioni qui di seguito, altrimenti contattare immediatamente il proprio distributore.

Il **Combi Scan® 100** viene spedito in una scatola di cartone. Prima di disimballare il contenuto, pulire l'area su cui l'apparecchio verrà posizionato. Avere cura dei marchi sulla scatola nel maneggiarla. È raccomandato conservare l'imballo in caso che lo strumento debba essere spostato in un'altra postazione di lavoro o spedito per eventuali riparazioni.
Preparare gli accessori: alimentatore e rotolo di carta termica e, se necessario, il cavo USB, la tastiera e/o il lettore di codici a barre.

- Posizionare il Combi Scan® 100 nella sua postazione di lavoro.
- Collegare l'alimentatore prima alla presa DC sul retro dell'apparecchio, poi alla presa di corrente. Il **Combi Scan® 100** si accenderà automaticamente.
- Aprire lo sportello della stampante.
- Prendere il rotolo di carta termica. Se il bordo della carta non è dritto, tagliarlo. Inserire il rotolo nell'apposito alloggiamento e caricare il capo libero del rotolo nella stampante inserendo la carta nell'apposita fessura. La carta verrà caricata automaticamente. Inserire l'estremità libera della carta nella fessura dello sportello della stampante e chiuderlo.

Fig. 3

- Se si vuole utilizzare la worklist, connettere la tastiera e/o il lettore di codici a barre al connettore di interfacciamento.
- Se si vuole trasferire i dati ad un host, usare il cavo USB in dotazione e connettere il **Combi Scan® 100** alla porta USB del computer (vedere sessione 4.7).

Ora il **Combi Scan® 100** è pronto per lavorare.

4. Funzionamento

4.1 Visione globale del sistema Menu

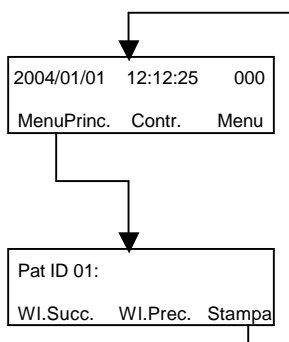
Il software del **Combi Scan® 100** è dotato di un'interfaccia utente che abilita tutte le impostazioni specifiche di laboratorio e le funzioni ricorrenti selezionabili dai tasti.

Quando il **Combi Scan® 100** è connesso alla presa elettrica lo schermo del Menu Principale viene visualizzato a schermo, mostrando data, ora e numero delle misurazioni effettuate da quando lo strumento è acceso (riga superiore). I tre tasti si riferiscono ognuno ad una particolare funzione visualizzata sull'LCD nella seconda riga. Selezionare la funzione desiderata premendo il bottone corrispondente alla funzione visualizzata sullo schermo. La prima riga visualizzata sul display è utilizzata per mostrare la vostra attuale posizione nel Menu. Inoltre la prima riga viene usata per mostrare la selezione effettuata nel sotto-menu.

Premendo il tasto di avvio (Start) all'interno di ogni sotto-menu il sistema torna al Menu Principale (ad eccezione del menu della worklist).

Operazioni e funzioni del Combi Scan® 100 possono essere studiate sulle rappresentazioni grafiche (vedere Appendice). Ogni menu selezionato permette all'utente di utilizzare una delle funzioni operative o di setup. Premendo il tasto di avvio (Start) si può sempre tornare al Menu Principale. Dal Menu Principale è possibile accedere al menu **MenuPrinc.**, al menu **Contr.** oppure al **Menu**.

4.2 Worklist

La worklist è una predefinita sequenza di campioni predefinita. La worklist contiene in memoria massimo 20 ID paziente. Un elenco può essere creato da tastiera o da un lettore di codici a barre. L'ID del paziente può essere di massimo 13 caratteri numerici o alfabetici. Se si desidera cancellare un ID dalla worklist, selezionare l'ID desiderato e premere il pulsante **Canc** sulla tastiera. Per confermare questa modifica premere **Invio**.

4.2.1 Worklist con la tastiera

La worklist può essere inserita usando la tastiera. Connettere la tastiera al **Combi Scan® 100** e premere il tasto sinistro del **Combi Scan® 100** per accedere al menu della worklist. Nel menu della worklist può essere inserito un nome o un ID paziente di non oltre 13 caratteri. Se si ha finalizzato un nome o un ID paziente, preme **Invio** per passare all'ID successivo. Usare i tasti su (↑) e giù (↓) sulla tastiera per muoversi tra i differenti ID paziente presenti nella worklist. Per tornare al Menu Principale senza stampare la worklist, premere il tasto **Esc** sulla tastiera. La worklist può essere stampata premendo il tasto **Stampa** sul **Combi Scan® 100**, in quel caso si raggiunge il Menu Principale automaticamente. È inoltre possibile iniziare la misurazione del primo ID premendo **Start**.

4.2.2 Worklist con lettore di codici a barre

la worklist può essere scritta utilizzando un lettore di codici a barre. Connettere il lettore di codici a barre al **Combi Scan® 100** alla porta PS2 e premere il tasto sinistro del **Combi Scan® 100** per accedere al menu della worklist. Ora lo strumento è pronto per essere utilizzato con il lettore di codici a barre. Quando un codice viene aggiunto la lista passa automaticamente all'ID successivo. Se si ha finalizzato la lista è possibile stamparla oppure iniziare immediatamente la misurazione del primo campione premendo **Start**. Per tornare al Menu Principale senza stampare la worklist, premere il tasto **Esc** sulla tastiera.

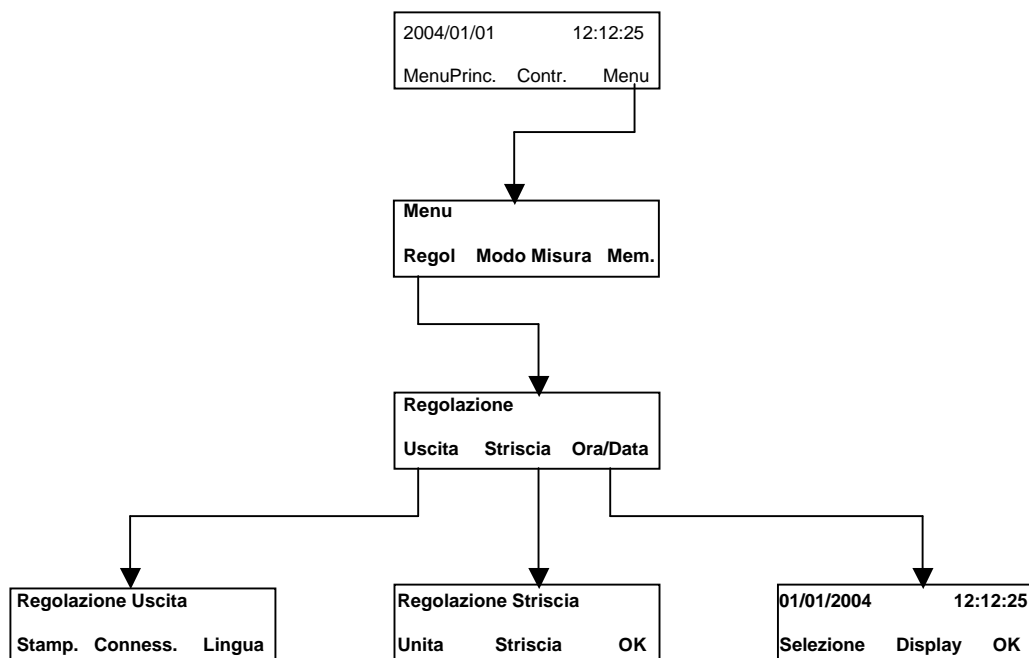
4.3 Controllo automatico

È necessario assicurarsi periodicamente che il dispositivo lavori propriamente. Ogni giorno, prima di effettuare la prima misurazione si deve effettuare un controllo automatico. Per testare il proprio strumento seguire le istruzioni qui di seguito:

- Inserire il porta strisce con la striscia grigia nel vassoio.
- Premere il tasto **Contr.** nel Menu Principale.
- Il **Combi Scan® 100** effettuerà automaticamente il controllo a stamperà il risultato una volta finita la misurazione.

Se il controllo risulta ripetitivamente invalido, contattare il vostro distributore.

4.4 Composizione del Menu

Il menu Setup è adatto a personalizzare il **Combi Scan® 100** in armonia con le preferenze individuali o con il metodo di lavoro. Selezionando questo menu è possibile configurare la comunicazione con il computer host, la stampante integrata e il formato di stampa compresi i risultati, la sensibilità dei diversi pad, ecc. Per prendere familiarità con queste caratteristiche vedere il diagramma di flusso sottostante.

4.4.1 Impostazioni di output

4.4.1.1 Impostazioni della stampante

Il **Combi Scan® 100** stampa automaticamente il risultato se la stampante è accesa. È possibile accendere o spegnere la stampante dal sotto-menu ***Menu/Regol/Uscita/Stamp.*** scegliendo **On** oppure **Off**. Lo stato attuale della stampante è mostrato nella prima riga dell'LCD. Per accettare lo stato desiderato della stampante selezionare **OK**.

4.4.1.2 Impostazioni della porta seriale

Se si desidera fare un upload e raccogliere i dati in un database sul PC, è possibile connettere ad un computer il **Combi Scan® 100** attraverso il cavo USB in dotazione. Per la comunicazione seriale il **Combi Scan® 100** offre due protocolli: protocollo unidirezionale quando, ad un segnale di avvio, i risultati selezionati vengono trasmessi con un flusso di dati al computer ricevente; oppure connessione Network con protocollo bidirezionale quando i dati vengono trasmessi in blocco. Nel protocollo Network i blocchi i blocchi includono un indicatore capace di segnalare se ci sono dei report associati al numero di sequenza o all'ID paziente

Entrare nel sotto-menu ***Menu/Regol/Uscita/Conness./Protocollo*** per selezionare la comunicazione seriale di protocollo desiderata. Premendo **Netw/PC** è possibile scegliere tra protocollo Network e protocollo PC. Il protocollo attualmente selezionato o in uso viene visualizzato nella prima riga dell'LCD. Se si seleziona il protocollo di Network, premendo **Seq/ID** è possibile decidere il modo in cui i risultati vengono identificati: ordinati per sequenza ID o per nome paziente. Nel caso in cui venga selezionato il protocollo unidirezionale il bottone Seq/ID è inattivo.

È anche possibile cambiare la velocità della comunicazione seriale. Entrando nel sotto-menu ***Menu/Regol/Uscita/Conness./Protocollo/Velocita***, utilizzando i tasti **Alto** e **Basso**, è possibile selezionare i seguenti baud rates: 2400, 4800, 9600, 19200, 38400, 57600, 115200.

Per il corretto trasferimento dei dati tra il **Combi Scan® 100** e il computer, il **Combi Scan® 100** necessita di essere connesso ad un computer host tramite il cavo USB (in dotazione).

4.4.1.3 Impostazione della lingua

È possibile selezionare la lingua nel sotto-menu Menu/Regol/Uscita/Lingua utilizzando i tasti **Precedente** e **Successiva**. Si ha la possibilità di scegliere tra 6 lingue: Inglese, Tedesco, Francese, Spagnolo, Italiano e Cinese. Selezionare la lingua desiderata premendo **OK**. Se viene selezionato cinese, lo stampato verrà visualizzato con caratteri cinesi mentre il menu sul display verrà visualizzato in inglese.

4.4.2 Impostazioni per le strisce

4.4.2.1 Selezione dell'unità di misura

Il sotto-menu Menu/Regol/Striscia/Unita permette di selezionare l'unità di misura del risultato del test che viene stampato. Utilizzando i tasti Precedente e Successiva è possibile scegliere tra le seguenti unità di misura:

- Convenzionale (Conv)
- SI
- Arbitraria (Arb)
- Convenzionale + Arbitraria (Conv + Arb)
- SI + Arbitraria (SI + Arb)

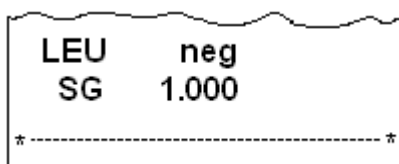
È possibile salvare la propria scelta premendo **OK**.

4.4.2.2 Regolazione della sensibilità

Il **Combi Scan® 100** fornisce i risultati in maniera semi-quantitativa. In casi speciali potrebbe essere necessario regolare la sensitività di ogni singolo analita, sebbene non sia raccomandato. Per regolare la sensibilità entrare

nel sotto-menu ***Menu/Regol/Striscia/Striscia/Sens.***. Selezionando l'opzione **Selezione**, vengono visualizzati il primo nome di pad e l'attuale settaggio. La sensibilità di misurazione dei pad può essere impostata di due sia in positivo che in negativo utilizzando i tasti **Basso** e **Alto**. Dopo aver selezionato la sensibilità desiderata del pad attuale si può procedere con il pad successivo premendo il tasto **Param. Succ.** Una volta finito con l'impostazione dell'ultimo pad il programma tornerà automaticamente al Menu Principale. Non è possibile uscire dalle impostazioni dei parametri fino a quando non viene impostato l'ultimo pad. Per passare al pad successivo senza modificarlo selezionare **Param. Succ.**

Per riportare le impostazioni alla configurazione di partenza, selezionare l'opzione **Fallito** (Default) nel sotto-menu ***Menu/Regol/Striscia/Striscia/Sens.***

⚠ **<u>Nota:</u> quando il lettore è impostato in maniera differente dalle impostazioni iniziali viene indicato con due asterischi al fondo dell'esame stampato!** ⚠

4.4.2.3 Cambiamento sequenza di stampa dei pad

Di default il **Combi Scan® 100** stampa i risultati secondo la sequenza fisica dei pad sulla striscia, ma è possibile cambiare il layout di stampa.

⚠ **Importante! Il cambiamento di questa impostazione ha effetto solamente sulla stampa e sul trasferimento dei dati. Il Combi Scan® 100 può essere utilizzato solamente con le strisce Combi Screen® 11SYS.** ⚠

Nel sotto-menu ***Menu/Regol/Striscia/Striscia/Seq.*** è possibile ripristinare la sequenza di default sia impostare una propria sequenza selezionando l'opzione **Selezione**. Selezionando **Selezione** è possibile organizzare l'ordine di stampa dei pad. Nella prima riga sul lato sinistro dell'LCD viene visualizzato il numero di riga e sulla destra il nome dell'analita che attualmente occupa tale riga. Utilizzando i tasti **Alto** e **Basso** viene cambiata la riga in cui l'analita viene stampato e utilizzando il tasto Param. Succ. viene visualizzata la riga di stampa successiva. Quando viene visualizzata l'ultima riga il programma torna automaticamente al Menu Principale. È possibile stampare un esame che non mostra tutti gli 11 analiti, se la funzione Fine viene selezionata prima di aver visualizzato la lista completa.

Per impostare la sequenza di stampa di default dei pad, selezionare l'opzione **Fallito** nel sotto-menu ***Menu/Regol/Striscia/Striscia/Seq.***

⚠ **<u>Nota:</u> non è possibile stampare un esame vuoto o lo stesso analita più volte.** ⚠

4.4.3 Impostazioni di data e ora

4.4.3.1 Regolazione data e ora

L'orologio digitale integrato è in grado di memorizzare la data e l'ora della misurazione. Per avere le informazioni corrette è necessario impostare l'ora esatta. L'orologio funziona anche se l'apparecchio non è connesso alla rete elettrica.

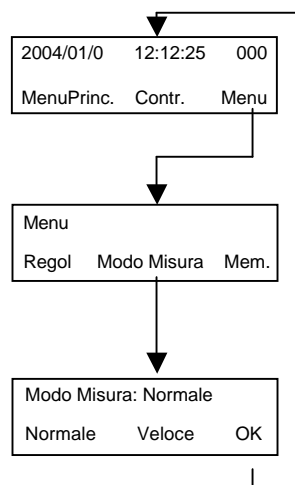
È possibile regolare ora e data dal sotto-menu ***Menu/Regol/Ora/Data/Selezione***. Il numero di data o ora sottolineato dal cursore può essere incrementato o diminuito premendo i tasti **Basso** e **Alto**. Premendo il tasto **>>>** il cursore viene mosso verso destra. Quando il cursore raggiunge la fine del display, premendo un'ultima volta il tasto **>>>** le impostazioni vengono salvate e il programma torna al Menu Principale.

4.4.3.2 Cambiare il formato della data e dell'ora

Per regolare il formato di data e ora, il **Combi Scan® 100** supporta differenti formati. È possibile cambiare la visualizzazione di data e ora entrando nel sotto-menu ***Menu/Regol/Ora/Data/Display***. Premendo il tasto sinistro (**Sequenza**) viene modificato il formato di data e ora nei seguenti modi: *Anno/Mese/Giorno*, *Giorno/Mese/Anno* oppure *Mese/Giorno/Anno*. È possibile scegliere tra la modalità 24-ore e la modalità 12-ore più il sistema a.m./p.m. premendo il tasto **12/24**.

4.5 Modalità di misurazione

Il **Combi Scan® 100** può operare in due modalità:
nella modalità Normale, la macchina attende il tempo necessario di incubazione della striscia (60'~). In questa modalità l'output è di circa 40 test/ora e l'incubazione della striscia è controllata dallo strumento.

Nella modalità Veloce, la striscia viene misurata direttamente alla pressione del tasto Start. In questo caso il tempo di incubazione della striscia viene deciso dall'utente. Usando la modalità Veloce si ha un output di circa 120 test/ora.

È possibile alternare tra modalità Normale e Veloce dal sotto-menu ***Menu/Modo Misura***. La modalità attualmente in uso è visualizzata nella prima riga dell'LCD. Si può cambiare il modo premendo **Normale** o **Veloce**. Premendo OK i cambiamenti vengono salvati e il programma torna al Menu Principale. Scegliere la modalità desiderata e seguire le istruzioni nelle apposite sezioni (4.5.1 e 4.5.2). Nella prima riga viene visualizzato il numero di esami effettuati con la modalità di misurazione usata.

4.5.1 Misurazione in modalità normale (lettura singola)

L'utilizzo giornaliero del **Combi Scan® 100** è semplice ed è spiegato qui di seguito.
Il Modo Normale viene selezionato dal sotto-menu ***Menu/Modo Misura*** premendo il tasto **Normale**.

- Avere già un campione di urine già preparato.
- Opzionale: immettere un ID paziente tramite una tastiera o un lettore di codici a barre collegati (vedere sezione 4.2).
- Immergere brevemente una striscia inutilizzata nel campione di urine e pulirla con cautela dall'urina in eccesso. Passare brevemente la faccia inferiore della striscia su di una superficie assorbente pulita (ad esempio un foglio di carta da cucina).
- Posizionare la striscia, con i pad rivolti verso l'alto, sul vassoio porta strisce.
- Assicurarsi che l'estremità finale della striscia tocchi il bordo del vassoio porta strisce (vedere figura). Un posizionamento sbagliato potrebbe causare un risultato errato.

Corretto

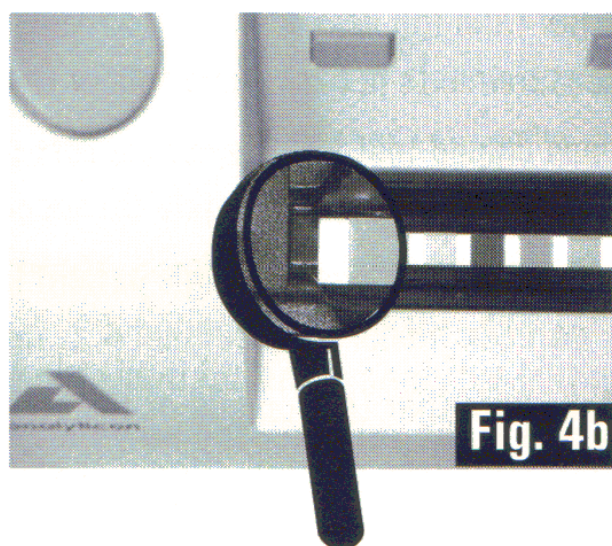



Fig. 4a

Sbagliato

Fig. 4b

Attenzione! È importante che la striscia sia ben posizionata sul vassoio e che il tasto Start venga premuto entro 5 – 10 secondi dal posizionamento della striscia sul vassoio.

- Per iniziare la misurazione senza un ID paziente premere il tasto **Start**. (Se nella worklist sono presenti degli ID paziente la macchina misura gli esami secondo l'ordine della worklist. È possibile iniziare le misurazioni della worklist direttamente dal sotto-menu della worklist o dal Menu Principale. Per inserire una worklist vedere sessione 4.2).
- 60 secondi dopo la pressione del tasto Start, la macchina inizia la misurazione del primo esame. Terminata la misurazione della striscia il vassoio torna nella posizione di partenza e il programma torna al Menu Principale.
- Rimuovere e buttar via la striscia utilizzata. Ripulire il vassoio dai residui di urina con un panno pulito.
- Se la stampante è abilitata (vedere sessione 4.4.1.1), il risultato verrà automaticamente stampato dopo la misurazione.
- Proseguire con lo stesso procedimento con le strisce successive oppure terminare la lettura degli esami.

4.5.2 Misurazione in modalità veloce (lettura in sequenza)

È anche possibile effettuare la misurazione in maniera sequenziale, suggerendo che le strisce vengano brevemente imbevute e si attenda il tempo di incubazioni di circa 55 secondi al di fuori del **Combi Scan® 100**. La modalità Veloce viene attivata dal sotto-menu ***Menu/Modo Misura*** premendo il tasto **Veloce**. Per procedere con questa modalità di misurazione seguire le seguenti istruzioni:

- Posizionare la striscia (precedentemente immersa nel campione di urine) con i pad rivolti verso l'alto, dopo avere atteso circa 55 secondi.
- Opzionale: Opzionale: immettere un ID paziente tramite una tastiera o un lettore di codici a barre collegati (vedere sezione 4.2).
- Assicurarsi che l'estremità finale della striscia tocchi il bordo del vassoio porta strisce (vedere figura). Un posizionamento sbagliato potrebbe causare un risultato errato.

Attenzione! È importante che la striscia sia ben posizionata sul vassoio e che il tasto Start venga premuto entro 5 – 10 secondi dal posizionamento della striscia sul vassoio.

Corretto

Sbagliato

- Per iniziare la misurazione senza un ID paziente premere il tasto **Start**. (Se nella worklist sono presenti degli ID paziente la macchina misura gli esami secondo l'ordine della worklist. È possibile iniziare le misurazioni della worklist direttamente dal sotto-menu della worklist o dal Menu Principale. Per inserire una worklist vedere sessione 4.2).
- Dopo la lettura, se la stampante è abilitata (vedere sessione 4.4.1.1), il risultato verrà automaticamente stampato. La valutazione di una striscia e la stampa del risultato saranno completi in meno di 20 secondi. Questo garantisce un output di al massimo 120 test/ora.
- Dopo la stampa dell'esame si può procedere con la prossima misurazione.

Attenzione! Quando si utilizza la modalità sequenziale, permettere alla striscia di reagire all'incirca per 55 secondi prima di inserirla nel Combi Scan® 100 a premere il tasto Start. Se il tempo di reazione è troppo breve, per alcuni analiti si può ottenere un risultato falso-negativo o falso-basso. Ugualmente, per alcuni analiti, si può ottenere un risultato falso-alto, se il tempo di incubazione è troppo lungo.

4.5.3 Stampa dei risultati

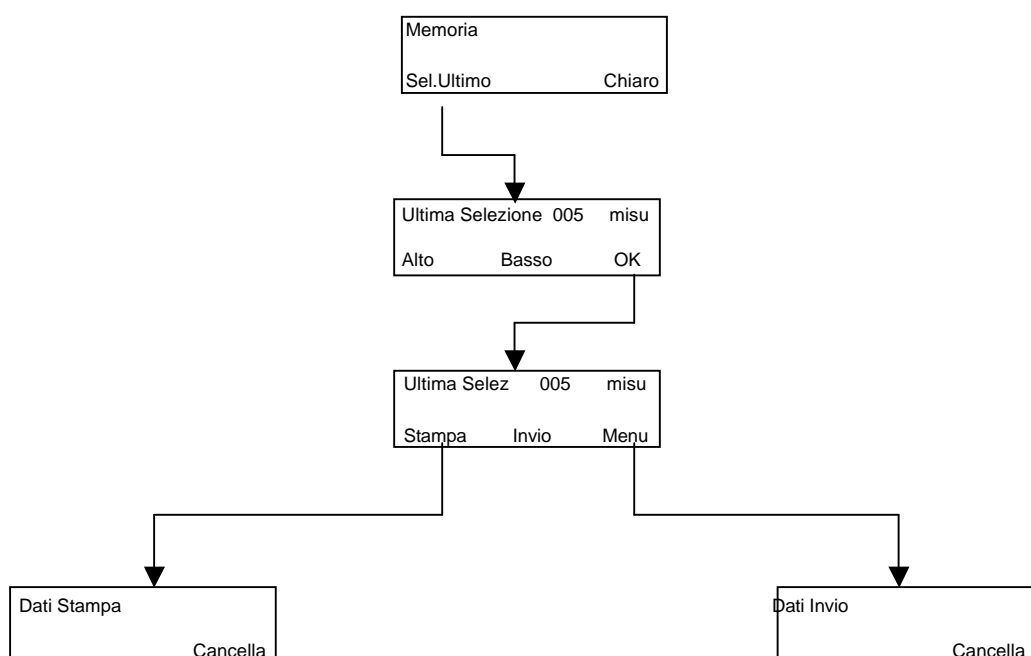
Il risultato stampato contiene numerosi dati: tipo di misurazione, tipo di apparecchio, data e ora, numero di serie del test, ID paziente, risultato con i nomi degli analiti, valori, unità, marker per valori patologici e una linea di fine. Prima di ogni analita, il valore patologico viene identificato da un asterisco (*****). Se ad uno o più analiti è stata cambiata la sensibilità (vedere sessione 4.4.2.2), la linea di fine inizia e finisce con un asterisco (***------***).
Ogni gamma di classificazione ha un nome e un'unità corrispondenti all'analita. Il risultato può anche essere stampato in cinese, se selezionato come linguaggio.

§ I valori vengono visualizzati nelle unità convenzionali.

§ I valori patologici vengono segnalati con un asterisco (*).

§ Se ad uno o più analiti è stata cambiata la sensibilità (vedere sessione 4.4.2.2), la linea di fine inizia e finisce con un asterisco (***------***).

4.6 Gestione della memoria

Il **Combi Scan® 100** è in grado di tenere in memoria gli ultimi 500 risultati. Assieme al risultato vengono tenuti in memoria anche l'ID paziente, data e ora della misurazione. Nel sotto-menu ***Menu/Mem.*** è possibile cancellare i risultati dalla memoria o trasferire i dati memorizzati alla stampante integrata o ad un dispositivo connesso alla porta seriale (i.e. host computer). Per ottenere le funzioni sopra menzionate, seguire il diagramma di flusso mostrato qui di seguito.

4.6.1 Trasferimento dei dati della memoria

Il **Combi Scan® 100** è in grado di stampare o inviare ad un host (vedere sessione 4.7) i dati memorizzati. In entrambi i casi è possibile selezionare la porzione di memoria da stampare/trasferire desiderata. Per fare ciò, entrare nel sotto-menu ***Menu/Mem.***, dove, dopo aver premuto **Sel. Ultimo**, è possibile determinare, premendo i tasti **Alto** e **Basso**, quanti esami stampare/trasferire. Una volta selezionato il numero di esami che si vuol stampare/trasferire, premere **OK**. Questo permette di accedere alle opzioni del prossimo menu, dove è possibile selezionare la modalità con cui si desidera trasferire i dati selezionati. Premendo il tasto Stampa, gli esami desiderati verranno stampati dalla stampante incorporata. Premendo Invio, i dati verranno, invece, trasferiti ad un host. Premendo il tasto Start, la selezione verrà cancellata e il programma tornerà al Menu Principale. A trasmissione avvenuta sul display comparirà il Menu. È possibile interrompere la trasmissione in qualunque momento premendo il tasto **Cancella**.

4.6.2 Cancellazione dei dati dalla memoria

Con questa opzione è possibile cancellare tutti i dati memorizzati. Tutto quello che è da fare è premere il bottone Chiaro nel sotto-menu Menu/Mem. e tutti i dati memorizzati verranno rimossi. Dopo aver cancellato i dati dalla memoria il programma torna al Menu Principale.

4.7 Download dei dati

I risultati delle misurazioni possono essere caricati su un computer ospite usando il software **Combi Scanner Data Management**. Si può trovare il software sul CD che vi è stato spedito insieme all’apparecchio.
I dati saranno memorizzati sul computer solo se le misurazioni si riferiscono ad un ID paziente che è stato aggiunto alla worklist (vedere sezione 4.2). Per utilizzare il software Combi Scanner Data Management seguire le indicazioni qui di seguito:

Requisiti del sistema: **Hardware:**

Processore: Pentium III 300Mhz
Memoria: 256 MB RAM
Hard disk: 300 MB HDD
Monitor: 1024 x 768 colori

Requisiti Software: **Sistema operativo:**

Windows XP, Windows 2000 o Windows 98
Microsoft Internet Explorer 5.01 o superiore

Installazione:

1. Installare il software **Combi Scanner Data Management** sul vostro computer. Leggere prima attentamente il file *readme.txt*.
2. Accendere il **Combi Scan® 100** senza connetterlo al computer host.
3. Connettere il cavo USB al computer a seguire il programma installer per installare i driver USB (i driver USB si trovano sul CD).
4. Configurare il Combi Scan® 100 come segue:
    - ***Menu/Regol/Uscita/Conness./Protocollo*** al PC
    - ***Menu/Regol/Uscita/Conness./Velocita*** a 9600
    - ***Menu/Regol/Ora/Data/Display*** formato data YYYY/MM/DD (AAAA/MM/GG)
    - ***Menu/Regol/Ora/Data/Display*** formato ora in modalità 24h
    - ***Menu/Regol/Striscia/Unita*** a Conv oppure SI
5. Aprire il programma Combi Scanner Data Management e seguire le istruzioni nel menu Help (guida dell'utente). Vedere anche il capitolo Trasferimento dei dati della memoria (vedere sessione 4.6.1). Assicurarsi che il baud rate della porta selezionata sia configurato a 9600.

5. Cura dello strumento

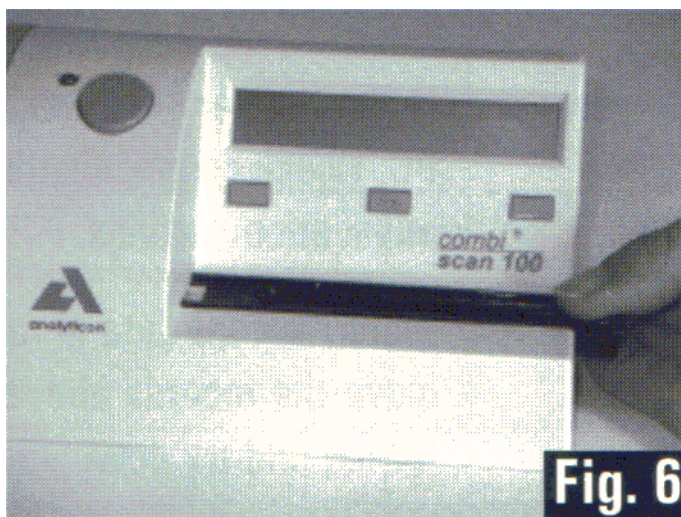
Il funzionamento dell'apparecchio non richiede una particolare manutenzione, inoltre pulizia e sterilizzazione non sono necessarie per un'ulteriore cura.

Proteggere lo strumento da temperature estremamente calde o fredde, dall'alta umidità atmosferica e tenere lontano dalla luce intensa (luce solare diretta, punto-lampade ecc…).

Mantenere uno stato di igiene tenendo pulite le parti esterne e le superfici dello strumento. Per la pulizia e consigliato utilizzare un prodotto per la pulizia oppure un disinfettante (preferibilmente 70% alcool) ed un panno inumidito.

Fare attenzione che nessun liquido entri nello strumento.

È raccomandato pulire il vassoio porta strisce giornalmente una volta terminato l'uso dell'apparecchio. Il vassoio può essere tolto dalla macchina pulito e disinfettato separatamente. Essere sicuri, il vassoio è pulito ed il rilievo di calibratura ed asciutto è sul posto, quando spingete il vassoio nuovamente dentro il dispositivo.

Fig. 6

Fare attenzione a non rovinare o raschiare la superficie del pad di calibrazione.

6. Ricerca e riparazione dei guasti

Durante le operazioni possono comparire differenti errori e messaggi di errore. Di seguito si può trovare una lista dei messaggi di errore e alcuni suggerimenti. Se il problema persiste contattare il distributrore.

E1	Errore del vassoio	È possibile che il vassoio sia assente o che il suo movimento sia bloccato. Controllare il vassoio e riaccendere la macchina.
E2	Errore di calibrazione	Problemi con il pad di calibrazione sul vassoio porta strisce. Pulire il pad o usare un nuovo vassoio porta strisce e riaccendere la macchina.
E3	Errore codekey	Il chip codekey è mancante o errato. Controllare se il chip è ben inserito e riaccendere la macchina.
E4	Errore netware	Problemi nella comunicazione della porta seriale bidirezionale. Controllare il cavo o i settaggi di comunicazione.
E5	Errore struttura Worklist	Problemi con la worklist ricevuta dal PC. Controllare il cavo o i settaggi di comunicazione.
E6	Worklist piena	Più di 20 dati ricevuti nella worklist. Rimuovere i dati in eccesso dalla lista di trasferimento e provare ad effettuare nuovamente il download.
E7	Carta esaurita	Inserire un nuovo rotolo di carta e riprovare a stampare.
W1	Memoria vuota	Non è possibile stampare dati se la memoria è vuota.

7. Dati Tecnici

Metodologia	Fotometro riflettente
Rilevamento	CCD image processing
Throughput	Al massimo 40 test/ora nella modalità Normale (tempo di incubazione ~60sec). Al massimo 120 test/ora nella modalità veloce (nessun tempo di incubazione programmato nella macchina).
Memoria	Ultimi 500 risultati
Display	2 x 24 character LCD
Stampante	57 mm carta termica (2 linee/sec)
Dimensioni	Larghezza265 x Profondità135 x Altezza90 mm
Peso	Ca. 0.8kg
Connessione elettrica	7,5 V DC / 3A
Temperatura	+15° C to + 30° C
Umidità relativa	< 85% RH

Interfaccia :

Porta USB	Comunicazione host
Porta seriale RS232 (RJ1 1 6/6 socket)	Comunicazione host
AT/PC keyboard input (PS2)	Tastiera e/o lettore di codici a barre (PS2)

8. Garanzia

L’Analyticon Biotecnologies AG garantisce che l ‘Analizzatore (**Combi Scan® 100**) sia privo di difetti nei materiali e nell’esecuzione per un periodo di 12 (DODICI) mesi dalla data di spedizione, eccetto solamente per quelle parti o per quei materiali rovinati o consumati dal normale uso. Nel caso di materiali rovinati o consumati il periodo di garanzia sarà quello del periodo di utilizzo prescritto nel manuale dell’operatore purché ciò sia avvenuto prima del termine di scadenza. La garanzia è valida solo se l’apparecchio è mantenuto secondo le istruzioni del manuale dell’operatore, quando non sia stato oggetto di incidente, alterazione o cattivo uso. In caso di guasto, entro il periodo di garanzia l’Analyticon Biotecnologies AG riparerà o sostituirà le parti necessarie dell’apparecchio e non conformi alla suddetta garanzia a proprie spese.

LA GARANZIA SUDDETTA È ESCLUSIVA E IN LUOGO DI TUTTE LE ALTRE GARANZIE, SIANO ESSE PRESCRITTE, ESPLICITE O IMPLICITE (INCLUSA, MA NON LIMITATA, A QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ PER PARTICOLARI SCOPI E TUTTE LE GARANZIE DERIVANTI DALLA DISTRIBUZIONE O DALL’USO COMMERCIALE). L’UNICO ED ESCLUSIVO PROVVEDIMENTO DELL’ACQUIRENTE È QUELLO DI RICHIESTA DI RIPARAZIONE O SOSTITUZIONE DELL’ANALIZZATORE O DI PARTI DI ESSO O IL RIMBORSO DEL PREZZO D’ACQUISTO DI TALE PRODOTTO. MA PER NESSUN CASO L’ANALYTICON BIOTECNOLOGIES AG SARÀ RESPONSABILE VERSO L’ACQUIRENTE O QUALSIASI ALTRA PERSONA PER QUALSIASI PARTICOLARE, INDIRETTO INCIDENTALE DANNO DERIVANTE DAL SUDDETTO PRODOTTO FORNITO.

Dichiarazioni o garanzie fatte da qualsiasi persona, inclusi distributori, venditori, rappresentanti o impiegati che siano contraddittorie, in conflitto con e in aggiunta a questi termini di garanzia non saranno legate all’Analyticon Biotecnologies AG se non scritte o firmate dai dirigenti della Società.

LIMITI DI RESPONSABILITÀ

L'Analyticon Biotecnologies AG non potrà essere in nessun caso responsabile verso il distributore o il cliente utilizzatore finale per danni indiretti, incidentali speciali o consequenziali causati per negligenza dall'ANALYTICON stessa o per perdite di profitto, di denaro, di introiti, di investimenti interruzioni di affari e simili anche se l'ANALYTICON BIOTECNOLOGIES AG è stata messa a conoscenza di tale possibilità durante i 12 MESI del contratto di garanzia . In nessun caso la responsabilità della suddetta o i danni arrecati all'utente o a qualsiasi altra persona potranno superare l'importo pagato per l'acquisto del prodotto a prescindere dalla forma della richiesta di risarcimento (inclusi il decadimento della garanzia, la rottura del contratto ed illecito).

ANALYTICON BIOTECNOLOGIES AG

35104 LICHTENFEFELS

GERMANY

Tel : (+ 49) 64 54 79 91-0

Fax: (+49) 64 54 79 91-30

diagnostik@analyticon.de

www.analyticon.de

9. Simbologia